**2015年 8月改訂（第11版）
*2015年 6月改訂（第10版）

機械器具31　医療用焼灼器　承認番号：21600BZZ00026000

PDT半導体レーザ　（JMDNコード：70632000）

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

ＰＤレーザ

【警告】

* ・内視鏡的治療に関連する十分な知識・経験を有する医師が使用すること。
・学会の定めたガイドライン、およびトレーニングプログラムに記載の照射方法に従い、手技を施行すること。

【禁忌・禁止】

・タラポルフィンナトリウム(40 mg/m²)の成分に対し、過症の既往歴のある患者。
・タラポルフィンナトリウム（注射用レザフィリン®100mg）が禁忌とされている患者。

* 併用禁忌（併用しないこと）

・酸素療法
［吸入用酸素や麻酔ガス中の酸素の存在によりシリコンゴムなどのチューブは、レーザ光照射により燃えやすくなるため、通常の大気酸素濃度で施行すること。］

【形状・構造及び原理等】

形状

* 1. 構成

本品は、レーザ光の出力ならびに冷却温度等を制御する制御部および電源等を搭載した本体と、保護メガネから構成されている。また、オプション付属品として、各種プローブを本体に接続して、レーザ光照射を行う。

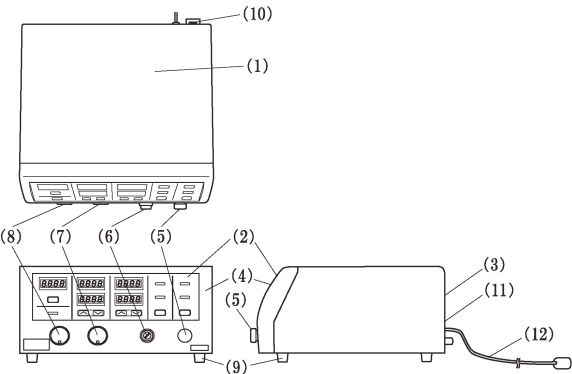
1) 標準構成

本体　　　　1 台
保護メガネ　2 個

2) 対象疾患別のプローブ

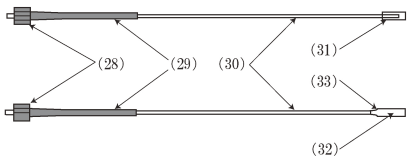
・早期肺癌（病期０期又はⅠ期）
直射プローブ１
直射プローブ２
側射プローブ１
側射プローブ２
・局所遺残再発食道癌
ＥＣ－ＰＤＴプローブ（承認番号：22700BZX00165000）
なお、保護メガネ、各種プローブは単品で販売することがある。

2. 各部の名称

［本体］

本体寸法：幅400 mm×長さ400 mm×高さ210 mm
本体質量：約14 kg

番号	名 称	機能及び動作
(1)	上カバー	本体内部を保護する。
(2)	操作パネル	本体の状態表示及び設定を行う。
(3)	背面パネル	本体後部を構成する部品で、メインスイッチや冷却ファンなどを保持する。
(4)	前面パネル	本体前面を構成する部品で、操作パネルや電源キースイッチ、非常停止スイッチなどを保持する。
(5)	非常停止スイッチ	非常時にレーザ発振を停止させる。
(6)	電源キースイッチ	専用キーにより内部電源を ON/OFF にする。
(7)	プローブ接続部シャッタ	プローブが接続されていない時に、本体が万一誤動作してもレーザ光が外に漏れないように防止する。
(8)	パワーチェック挿入部シャッタ	パワーチェック挿入部に塵埃が入ることを防止する。
(9)	ゴム足	本体全体を支える。
(10)	メインスイッチ	本体全体の電源を ON/OFF する。
(11)	ヒューズ	本体に異常電流が発生した時に電源を遮断する。
(12)	電源コード	3P 医用コンセントに電源プラグを接続し、本体に電源を供給する。

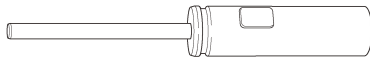
［プローブ］

(a)直射プローブ（FRONTAL）

(b)側射プローブ（RADIAL）

取扱説明書を必ず参照すること。

LDCQ000900-0

番号	名 称	機能及び動作
(28)	接続用コネクタ	本体のプローブ接続用コネクタに接続し、本体からのレーザ光をプローブの光ファイバに入射させる。
(29)	保護チューブ	光ファイバを保護する。
(30)	光ファイバ	接続用コネクタから入射したレーザ光をプローブ先端まで導く。
(31)	直射用先端チップ	レーザ光を治療部位に照射する。
(32)	側射用先端チップ	レーザ光を治療部位に照射する。
(33)	側射用先端チップカバー	側射用先端チップを覆い、保護する。

［アダプタ］

電気的定格

定格電圧　　：AC 100 V　～（交流）
電源周波数　：50 Hz / 60 Hz
消費電力　　：200 VA

使用環境

周囲温度：10 ℃ ～ 35 ℃
相対湿度：30 %RH ～ 80 %RH（ただし結露しないこと）
気　　圧：700 hPa ～ 1 060 hPa

作動原理

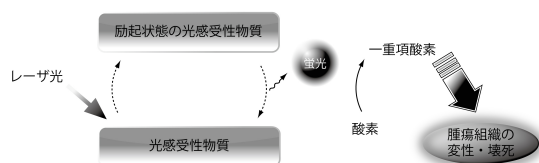
1. 半導体レーザの原理

レーザ（Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation：Laser）とは、誘導放出現象を利用した光の増幅器のことであり、単色性指向性に優れ、高いパワー密度の光エネルギーを照射し得る性質を持っている。

半導体レーザは小型でガスや色素などの交換を必要としない、利便性に優れたレーザ素子である。半導体レーザの発振波長は、動作温度によりわずかに変化する。したがって、半導体レーザ素子の温度を制御することで、その出力波長を制御することができる。

2. PDT の原理

光線力学的療法(Photodynamic Therapy：PDT)は、腫瘍親和性のある光感受性物質とレーザ光との組みあわせで行う癌治療である。

光感受性物質を投与した後一定時間が経過すると、腫瘍組織に選択的に光感受性物質が集積する。そこへレーザ光を照射することにより光化学反応が引き起こされ、その結果発生した一重項酸素で腫瘍組織を変性・壊死させることができる。一重項酸素の寿命は非常に短いため、その分散範囲は狭く、腫瘍組織を選択的に攻撃することができる。

【使用目的又は効果】

本品は下記対象疾患に対する光線力学的療法に使用することを目的としたレーザ装置であり、以下の医薬品とあわせて使用する。

(併用医薬品)

一般名：タラポルフィンナトリウム
販売名：注射用レザフィリン®100mg

(対象疾患)

(1) 外科的切除等の他の根治的治療が不可能な場合、あるいは、肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で、かつ、内視鏡的に病巣全容が観察でき、レーザ光照射が可能な下記疾患。早期肺癌（病期0 期又はⅠ期肺癌）
(2) 化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌

【使用方法等】

＊ 1. 組み合わせて使用する医薬品・医療機器

本品はPDTに使用することを目的としたレーザ装置であり、下記の医薬品とあわせて使用するものである。

製造販売業者：Meiji Seika ファルマ株式会社
販　売　名：注射用レザフィリン®100mg

なお、局所遺残再発食道癌の場合、ＥＣ－ＰＤＴプローブと組み合わせて使用する。

製造販売業者：パナソニックヘルスケア株式会社
販 売 名　：ＥＣ－ＰＤＴプローブ

＊ 2. 動作準備

(1) 準備

1) 手術の4～6 時間前に、タラポルフィンナトリウム(40 mg/m²)が静脈内へ投与されたことを確認する。
2) プローブ（予備含め）を準備する。
直射プローブと側射プローブは、使用前に必ず滅菌を行う。滅菌方法はエチレンオキサイドガス(EOG)滅菌で行うこと。その他の方法(高圧蒸気滅菌、乾熱滅菌、ホルマリン滅菌等)は行わないこと。滅菌条件(下記は一例であり、滅菌条件は各滅菌装置で異なる。滅菌装置の添付文書、取扱説明書を熟読すること。)
使用ガス：酸化エチレン20 %／炭酸ガス80 %
常用圧力：0.13 MPa
温度　　：40 ℃～55 ℃
湿度　　：30 %RH以上
滅菌時間：標準4 時間
ガス抜去時間：減圧排気付き滅菌法……滅菌後2 日以上
自然放置　　　　……滅菌後7 日以上
3) 専用保護メガネを必ず着用する。

(2) 電源投入

1) 電源コード(12)の電源プラグを3P医用コンセントに接続し、メインスイッチ(10)をONにした後、電源キースイッチ(6)を専用キーにてONにする。
2) 電源を投入するとペルチェ素子が駆動され、半導体レーザ素子の温度が所定の温度範囲内になるよう半導体レーザ素子の冷却が開始される。
3) 半導体レーザ素子の温度が所定の温度範囲内に入ると、照射パワー表示部に“CAL”が表示される。

＊＊ (3) レーザ光出力の校正

1) プローブ接続部シャッタ(7)をスライドし開けて、プローブの接続用コネクタ(28)を本体のプローブ接続部に締め付ける。プローブの先端は安全な方向に向けておくこと。
2) 接続したプローブの種類にあわせてプローブ切替スイッチを押し、直射/ECランプ（直射プローブ、ＥＣ－ＰＤＴプローブ）または、側射ランプ（側射プローブ）を点灯させる。なお、プ

取扱説明書を必ず参照すること。

ローブ切替スイッチを押すたびに直射/ECランプと側射ランプの点灯が切り替わる。

3) パワーチェック挿入部シャッタ(8)をスライドし開けて、アダプタの先端まで挿入されたプローブをパワーチェック挿入部の奥に突き当たる位置まで確実に差し込む。パワーチェックランプが点灯され停止/開始スイッチを押し、レーザ光出力の校正をする。

4) 半導体レーザ素子に流れる電流とレーザ光出力を検出した後、最大定格レーザ光出力が照射パワー表示部に表示される。

5) アダプタをパワーチェック挿入部から抜き取ると、照射面積表示部に"1.0"(単位はcm^2)、照射パワー表示部に"150"(mW)、照射残り時間表示部に"1107"(表示形式は"分分秒秒")、残り照射エネルギー密度表示部 に"100"(単位はJ/cm^2)の初期値が表示される。

6) アダプタから、プローブを取り出す。

3. レーザ光の照射

3.1. 早期肺癌におけるレーザ光の照射

＊＊ (1) 設定

1) 照射面積設定スイッチにより照射面積(cm^2)を設定する。設定された照射面積は照射面積表示部に表示される。

2) 照射パワー密度が 150 mW/cm^2になるよう、設定された照射面積に対応したレーザ光出力の値が照射パワー表示部に自動的に表示される。

＊＊ (2) レーザ光の照射

1) 上記の設定が完了した後、プローブを内視鏡鉗子チャネルに挿入し、プローブ先端を患部に向けてから、停止/開始スイッチを押すと、照射予告音の鳴動後、照射中ランプが点灯し、レーザ光照射が開始される。

2) 照射中は照射警告音によりレーザ光照射中であることを報知するとともに照射された累積照射エネルギー密度を累積照射エネルギー密度表示部に表示し、残りの照射時間が照射残り時間表示部にカウントダウン表示される。

＊＊ (3) 照射の中断・終了

1) レーザ光照射中は残りの照射時間がカウントダウンされ、「0」に達すると自動的にレーザ光照射が停止する。

2) 照射途中であっても照射を停止したい場合は、停止/開始スイッチを押すと、レーザ光の照射を一時停止することができる。なお、停止/開始スイッチを再度押すことにより、停止時点の状態からレーザ光照射を再開することができる。

3) 照射中にプローブを本体から取り出すと安全のためレーザ光の照射は停止する。

4) プローブを本体から取り外し、再度接続した場合照射パワー表示部に"CAL"が表示され、レーザ光出力の確認を要求される。再度パワーチェック作業が完了するまでレーザ光照射を開始することは出来ない。

5) また非常停止スイッチ(5)を押すことにより、ただちにレーザ発振を停止することができる。

6) レーザ光照射終了後に、他の病巣部へレーザ光照射する場合はクリアスイッチを押して装置を初期状態に戻し、(1)設定へ戻り、再度設定を行う。

＊＊ (4) レーザ光の追加照射

1) 上記レーザ光照射が終了し、レーザ光照射が停止した時点(残りの照射時間が「0」となっている状態)で、時間延長スイッチを 1 回押すと残り照射エネルギー密度表示部、照射残り時間表示部が点滅を始め、照射時間の変更が可能となったことを示す。

2) 残り照射エネルギー密度表示部、照射残り時間表示部が点滅しルギー密度表示部、照射残り時間表示部の値を変更することができる。ただし、変更できる範囲は 0 J/cm^2～50 J/cm^2(0 分 0 秒～5 分 34 秒)である。

3) 時間延長スイッチ以外のスイッチを押すと残り照射エネルギー密度表示部、照射残り時間表示部の点滅が終了し、残り照射エネルギー密度表示部、照射残り時間表示部の値の変更ができなくなる。

4) 上記設定が完了したら(2)レーザ光の照射へ戻り、レーザ光の照射を開始する。

5) 追加のレーザ光照射が終了すると、レーザ光照射は自動的に停止する。再度の追加照射の設定はできないため、レーザ光の追加照射は 1 回限りとする。

3.2. 局所遺残再発食道癌におけるレーザ光の照射

＊＊ (1) レーザ光の照射

1) レーザ光出力の校正後、自動的に照射パワー表示部が「150」と表示される。内視鏡先端に先端フードを装着しておき、病変近傍まで内視鏡を挿入し、内視鏡鉗子口にプローブを挿入する。プローブ先端を病変に向けて、内視鏡先端に装着した先端フードの一端で食道壁を押さえながら、ファイバ先端部と病変の距離を17 mm に保ち、本体の停止/開始スイッチを押し、レーザ光照射を開始する。※1

※1 プローブ先端と病変との距離を適切に保持するために、原則、先端フード等を使用する。 また、減光フィルタや電子シャッタ等によりハレーションを低減可能な機能を備え、レーザ光照射時に照射位置が観察できる内視鏡システムを併用する。
モニター上で、プローブの出力が弱くなった場合や、プローブ先端が粘膜に接触した場合は、消毒用エタノールを含んだコットンでプローブ先端を拭き取り、校正を行う。再度校正しても、本体の照射パワー表示部に「500」と表示されない場合は、新しいプローブに交換する。

2) 本体の操作パネル上の照射残り時間表示部が「0」になるまで同一部位にレーザ光照射をする。

＊＊ (2) レーザ光照射の中断・再照射

1) 本体の停止/開始スイッチを押すと、レーザ光照射を一時停止することができる。なお、停止/開始スイッチを再度押すことにより、停止時点の状態からレーザ光照射を再開することができる。

2) レーザ光照射終了後に、他の部位へレーザ光を照射する場合にはクリアスイッチを1回押して、再度3.2(1)-1)～(1)-2)を行う。

(3) 翌日の追加照射

1) レーザ光照射した翌日の内視鏡観察で残存病変※2 を認めた場合、タラポルフィンナトリウム(40 mg/m^2)の投与 22 時間以降 32 時間以内に追加のレーザ光照射を行う。その際は、新しいプローブに交換し、タラポルフィンナトリウム(40 mg/m^2)の再投与は行なわず、3.2(1)レーザ光照射を繰り返す。

※2「残存病変」とは、初回照射時の照射漏れによる 1)粘膜下腫瘍様隆起成分の残存、2)腫瘍性粘膜、潰瘍の残存、3)発赤または暗青色の色調変化を伴う浮腫状粘膜の欠落、を指す。

4. 使用後の処置

1) 直射プローブ、側射プローブは消耗品につき、使い捨てを推奨する。再使用する場合、キズ・破損等がないことを十分確認のうえ使用後速やかに清拭し、保管する。清拭せずに放置すると異物が固着し、プローブが使用できなくなるおそれがある。直射日光、オゾン、高温、湿気を避け、冷暗所で保管すること。

2) 電源キースイッチ(6)をOFFにした後、メインスイッチ(10)をOFF にする。専用キーはスイッチから抜き取り、管理者が適切

取扱説明書を必ず参照すること。

に保管する。

3) 電源コード(12)の電源プラグ3P医用コンセントから抜く。

5.使用方法に関連する使用上の注意

(1)直射プローブと側射プローブの使用方法に関連する使用上の注意

1) プローブ使用の際は、適切なプローブを選択すること。[不適切なプローブの使用は、治療効果の減弱や非治療部位への照射により正常組織の傷害のおそれがある。]
2) プローブの先端は常に清潔な状態を保つこと。使用中に生体組織・粘液等が付着した場合にはふき取るなどの処置を直ちに行うこと。
3) 内視鏡の撮像方式、チャネル径、湾曲部の湾曲角度により、本体に適合できない場合がある。事前に適合性を十分に確認すること。
4) プローブを本体に接続する場合には、プローブの接続用コネクタの突起と本体のプローブ接続部の切欠きを正確に合わせて、挿入すること。接続が不十分な場合、定格の出力は得られない。
5) 内視鏡へプローブを挿入後、万一ひっかかりが生じた際は、内視鏡ごと体外へ取り出した後確認すること。
6) プローブの内視鏡チャネルへの挿入・引き抜きは、レーザ光照射を停止してから行うこと。
7) 性能が劣化するおそれがあるため、決して消毒液には浸漬しないこと。
8) プローブを強く引っ張ったり衝撃を与えたりしないこと。[レーザ光照射の位置がずれ、病巣部位に十分な照射が行われず、治療効果が減弱するおそれがあるため。]
9) 光ファイバは極力緩やかになるよう保管・使用すること。(保管時半径10 cm以上、作業時半径5 cm以上)
10) 側射プローブ先端部が刃物等鋭利な器具に触れたり、内視鏡を曲げた状態で無理に挿入したり引き抜いたりした場合、側射用先端チップカバーが破損することがあるので注意すること。また薬品、溶剤によっても劣化する場合がある。側射用先端チップカバーや先端部分に劣化や異常が生じた場合は、使用しないこと。
11) 側射用先端チップカバーには使用期限がある。使用期限内であっても、側射用先端チップカバーに白濁、汚れ、破れ、たるみ等の異常や弾力性、伸縮性の低下が認められた場合には、使用しないこと。
12) プローブの清掃を行うときは、先端チップを引っ張ったり、無理な力を加えないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

(次の患者には慎重に適用すること)

併用薬タラポルフィンナトリウム(注射用レザフィリン®100mg)が慎重投与とされている患者。

2. 重要な基本的注意

(1)光線力学療法に際しての全般的留意事項

1) PDTは局所的な治療法であり、レーザ光照射部位以外には効果が無い。
2) 腫瘍の浸潤範囲に留意し、腫瘍周辺部まで十分にレーザ光を照射すること。
3) PDT施行後は、定期的に内視鏡検査、細胞診、組織診等を行い、病巣の経過を観察すること。
4) 光感受性物質タラポルフィンナトリウムを用いてPDTを繰り返し実施した場合の安全性は確認されていない。再度薬剤を投与する場合には休薬期間を1ヵ月以上おき、光線過敏反応が起こらないことを確認してから実施すること。
5) PDT施行前日もしくは薬剤投与前に装置の動作確認を必ず行うこと。
6) レーザ光照射は慎重に行い、対象部位から外れて照射することがないように照射中は常に注意を払うこと。[治療効果の減弱や正常組織の傷害のおそれがある。]

(2)早期肺癌に対する光線力学療法に際しての留意事項

1) PDTは対象部位にレーザ光を的確に照射する必要があるので、内視鏡技術に熟練した医師が実施すること。なお、対象症例は転移がなく、他の治療法よりもPDTが有用と判断される症例に行うこと。
2) 治療にあたっては、リンパ節転移のないことを確認すること。リンパ節転移が疑われる場合には他の療法をあわせて行うか、又は他の療法に変更すること。
3) レーザ光照射部位の穿孔を避け、かつ腫瘍浸潤の深さがレーザ光が十分到達する深さであることを確認するため、気管支軟骨層まで腫瘍がとどまっていることをCT、気管支エコー、生検等により確認すること。
4) PDTが適応となるのは、長径1 cm以下で内視鏡的に末梢辺縁が確認でき、生検標本で浸潤が気管支軟骨層までにとどまる腫瘍である。長径が1 cmより大きい腫瘍、内視鏡的に末梢辺縁が確認できない腫瘍で外科的切除など根治的治療が可能な場合はこれらの治療を優先すること。
5) 呼吸性移動、心拍動等により、レーザ光照射が不十分になることがあるので注意すること。逆に、病巣部以外に照射してしまうと組織障害のおそれがあるので、レーザ光照射に際しては、病巣の周辺部以外の正常組織への照射は、極力抑えるように注意すること。
6) レーザ光照射後は、血痰、咳、喉頭痛、発熱、呼吸困難等の随伴症状があらわれることがあるので、このような場合には適切な処置を行うこと。(「副作用」の項を参照)
7) 過剰にレーザ光を照射した場合、照射部の炎症反応に伴う紅斑、浮腫等の症状があらわれることがあるので、過剰に照射しないように留意するとともに、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(3)直射プローブ、側射プローブについての留意事項

1) 接触照射を避けること。[異物が付着し、プローブ先端が温度上昇するため、プローブ先端が破損、脱落のおそれがある。または接触部位を損傷させるおそれがある。]
2) 側射プローブ先端の天然ゴムに関する注意事項
   側射プローブでは天然ゴムラテックス製のカバーを用いる。したがってその使用にあたっては下記の通り、注意を払うこと。 また、側射用先端チップカバーに使われる天然ゴムラテックスにはウシ(原産国:ニュージーランド)の乳由来のカゼインが添加剤として使用されている。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、ただちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
3) プローブの清掃を行うときは、先端チップを引っ張ったり、無理な力を加えないこと。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

[併用注意](併用に注意すること)

心臓ペースメーカを使用している患者に使用する際は、本品と患者との距離を十分にとり、慎重に使用すること。また、患者に異常がないか常に観察し、異常を感じた場合はただちに使用を停止すること。[心臓ペースメーカが誤動作するおそれがある。]

4. 不具合・有害事象

本体と直射プローブ、側射プローブの使用に伴う有害事象や不具合は報告されていない。

(1) 早期肺癌におけるPDTに関連する有害事象等

安全性評価対象例49例中34例（69.4 %）、105件の副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主なものは、喀痰増加20件（40.8 %）、血痰15件（30.6 %）、咳13件（26.5 %）、咽頭痛7件（14.3 %）等の呼吸器系障害、CRP上昇12件（26.1 %）、発熱6件(12.2％)等の一般的全身障害、ALT(GPT)上昇6件(12.2％)等の肝臓・胆管系障害であった。（早期肺癌承認時）

1) 重大な副作用

①呼吸困難（2.04 %[注2]）：早期肺癌において、レーザ光照射後、肉芽形成に起因する気管狭窄による呼吸困難 があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。

②肝機能障害（32.4 %[注3]）：AST（GOT）、ALT（PT）、血中ビリルビンの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用[注3]

下記副作用があらわれることがあるので、このような異常が認められた場合には、症状に応じ、適切な処置を行うこと。

番号	20 %以上	5 %以上	0.1 %～5 %未満
皮膚	―	光線過敏症	瘙痒
血液	―	血中アルブミン減少、リンパ球減少	白血球増多、白血球減少、好中球減少、単球増多、リンパ球増多、血色素減少、血小板減少
肝臓	―	ALT(GPT) 上昇	AST(GOT)、γ-GTP、ALP上昇
腎臓	―	―	BUN上昇、蛋白尿
呼吸器	―	喀痰、血痰、咳、咽頭痛	しゃっくり、低酸素症
消化器	食道痛[注4]	嚥下障害[注4]、食道狭窄[注4]	下痢、嚥下痛、上腹部痛、悪心、嘔吐、便秘、食道炎
その他	CRP上昇	発熱	心電図異常（房室ブロック、洞性頻脈）、倦怠感、胸部不快感、低カルシウム血症、背部痛

注2) 頻度は、早期肺癌の臨床試験に基づき記載した。

注3) 頻度は、早期肺癌の臨床試験、原発性悪性脳腫瘍の臨床試験、化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌の臨床試験に基づき記載した。

注4) 頻度は、化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌の臨床試験に基づき記載した。

＊ (2) 化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌におけるPDTに関連する有害事象等

化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌の臨床試験において、安全性評価対象例26 例中26 例（100.0 %）、109 件の副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主なものは、CRP 上昇21 件（80.8 %）、食道痛14件(53.8 %)、血中アルブミン減少9 件（34.6％)、発熱8件(30.8％)、リンパ球減少7件（26.9％)、ALT（GPT）上昇5 件（19.2％)、AST（GOT）上昇5 件（19.2％)、γ-GTP 上昇3 件（11.5％)、好中球増多3 件（11.5％）等であった。（化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌承認時）

5. 高齢者への適用

タラポルフィンナトリウム（注射用レザフィリン®100㎎）での有効性・安全性が確立していないため、レーザ光照射は慎重に行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

タラポルフィンナトリウム（注射用レザフィリン®100㎎）での有効性・安全性が確立していないため、レーザ光照射は慎重に行うこと。

【臨床成績】

本半導体レーザ装置とタラポルフィンナトリウム（販売名：注射用レザフィリン®100 ㎎、製造販売業者：Meiji Seika ファルマ株式会社）を用いて実施された臨床試験における早期肺癌と化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌の臨床効果は、それぞれ以下の表のとおりである。

1. 早期肺癌

早期肺癌の臨床効果は、病変別は表1、症例別は表2のとおりである。

表1 早期肺癌に対する腫瘍縮小効果（病変別）

照射エネルギー密度	著効病変評価病変	著効率(％)	奏効症例評価症例	奏効率※(％)
100 J/㎠	36/42	85.7	40/42	95.2

表2 早期肺癌に対する腫瘍縮小効果（症例別）

照射エネルギー密度	著効病変評価病変	著効率(％)	奏効症例評価症例	奏効率※(％)
100 J/㎠	32/38	84.2	36/38	94.7

※奏効率：(著効+有効）/評価母数

なお、光線力学的療法施行後 1 年の追跡調査（国内臨床試験の全例を対象）では、確認できた34 病変のうち、2 病変で再発が確認され、1 年以内の再発率は 5.9 %であった。全体（39 病変）では、6 病変で再発が確認され、調査時点（追跡症例数36 例、追跡期間中央値832 日、範囲457～2012 日）での全体の局所再発率は15.4 %（6/39 病変）であった。

＊ 2. 化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌

化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌患者を対象に、臨床試験を行った。なお、全身化学療法が適応となる遠隔転移又はリンパ節転移を有する患者は除外された。

本試験に登録された26 例全例が有効性の解析対象とされ、主要評価項目である中央判定による局所完全奏効率［95 %信頼区間］の結果は、88.5［69.8, 97.6］ %（23/26 例）であった。

取扱説明書を必ず参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

（詳細は取扱説明書を参照すること）

1. 耐用期間

6 年(本体)　**【自社基準】**

注1：耐用期間は、定期的な保守点検及び必要に応じた修理､部品交換を行うことによって､性能が維持できる期間を意味する。

注2：プローブは消耗品のため、耐用期間の対象外である。側射プローブの側射用先端チップカバーには使用期限がある。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

手術前の点検で、本体の概観点検や動作点検を行い、異常がないことを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

保守点検では、本体の保守のための点検や整備などを行う。使用者および患者の安全確保と本体の性能維持のため、年1 回定期点検を行うこと。

【承認条件】

1. 早期肺癌

タラポルフィンナトリウムによる光線力学的療法についての講習を受け、タラポルフィンナトリウム使用にかかわる安全性及び有効性について十分に理解し、タラポルフィンナトリウムの調製、投与、レーザによる光照射に関する十分な知識・経験のある医師のみによって使用されるよう、必要な措置を講じること。

＊ 2. 局所遺残再発食道癌

食道癌の診断及び内視鏡治療に関する十分な知識・経験のある医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた光線力学的療法に関する手技及び同療法に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

パナソニックヘルスケア株式会社

電話 0120-878-382